

2019

Kvalita vod - Obecné požadavky a návod
pro stanovení mikroorganismů kultivačními metodami

ČSN
EN ISO 8199

75 7810

idt ISO 8199:2018

Water quality - General requirements and guidance for microbiological examinations by culture

Qualité de l'eau - Exigences et lignes directrices générales pour le examens microbiologiques sur milieu de culture

Wasserbeschaffenheit - Allgemeine Anforderungen und Anleitung für mikrobiologische Untersuchungen mittels Kulturverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 8199:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 8199:2018. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 8199 (75 7810) z června 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Hlavní změny proti předchozímu vydání jsou uvedeny v předmluvě této normy.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 7704 zavedena v ČSN ISO 7704 (75 7812) Jakost vod - Hodnocení použitelnosti membránových filtrů pro mikrobiologická stanovení

ISO 11133 zavedena v ČSN EN ISO 11133 (56 0099) Mikrobiologie potravin, krmiv a vody - Příprava, výroba, uchovávání a zkoušení výkonnosti kultivačních půd

ISO 19458 zavedena v ČSN EN ISO 19458 (75 7801) Jakost vod - Odběr vzorků pro mikrobiologickou analýzu

Související ČSN

ČSN ISO 3534-1 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 1: Obecné statistické termíny a termíny používané v pravděpodobnosti

ČSN ISO 3696 (68 4051) Jakost vody pro analytické účely – Specifikace a zkušební metody

ČSN ISO 5725-1 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 1: Obecné zásady a definice

ČSN ISO 5725-2 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 2: Základní metoda pro stanovení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti normalizované metody měření

ČSN ISO 6107-6 (75 0175) Jakost vod – Slovník – Část 6

ČSN ISO 6107-8 (75 0175) Jakost vod – Slovník – Část 8

ČSN EN ISO 6887-1 (56 0102) Mikrobiologie potravinového řetězce – Příprava analytických vzorků, výchozí suspenze a desetinasobných ředění pro mikrobiologické zkoušení – Část 1: Obecná pravidla pro přípravu výchozí suspenze a desetinasobných ředění

ČSN EN ISO 7218 (56 0103) Mikrobiologie potravin a krmiv – Všeobecné požadavky a doporučení pro mikro-biologické zkoušení

ČSN EN ISO 7899-1 (75 7831) Jakost vod – Stanovení intestinálních enterokoků v povrchových a odpadních vodách – Část 1: Miniaturizovaná metoda stanovení v tekutém médiu (stanovení MPN)

ČSN EN ISO 9308-2 (75 7836) Kvalita vod – Stanovení *Escherichia coli* a koliformních bakterií – Část 2: Metoda nejpravděpodobnějšího počtu

ČSN EN ISO 9308-3 (75 7836) Jakost vod – Stanovení *Escherichia coli* v povrchových a odpadních vodách – Část 3: Miniaturizovaná metoda stanovení v tekutém médiu (stanovení MPN)

ČSN EN ISO 13843 (75 7015) Kvalita vod – Požadavky na určení výkonnostních charakteristik kvantitativních mikrobiologických metod

ČSN ISO 14461-2 (56 0518) Mléko a mléčné výrobky – Řízení kvality v mikrobiologických laboratořích – Část 2: Stanovení spolehlivosti počtů kolonií z paralelních ploten a z následných stupňů ředění

ČSN EN ISO 16140 (soubor) (56 0078) Mikrobiologie potravinového řetězce – Validace metody

ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN ISO 17994 (75 7017) Kvalita vod – Požadavky na porovnání relativní výtěžnosti mikroorganismů stanovených dvěma kvantitativními metodami

ČSN EN ISO 18593 (56 0626) Mikrobiologie potravinového řetězce – Horizontální metody specifikující techniky vzorkování z povrchů

ČSN P CEN ISO/TS 22117 (56 0624) Mikrobiologie potravin a krmiv – Specifické požadavky a návod pro zkoušení způsobilosti mezilaboratorním porovnáváním

ČSN ISO 29201 (75 7014) Kvalita vod - Variabilita výsledků zkoušek a nejistota měření
u mikrobiologických metod

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 3.10, 8.2.1, 8.2.2.1, 9.1.1, 9.1.6.2, D.2.2 a D.2.3 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Sweco Hydroprojekt a. s., IČO 26475081, Ing. Lenka Fremrová

Technická normalizační komise: TNK 104 Kvalita vod

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Alena Mastná

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 8199

Listopad 2018

ICS 07.100.20
ISO 8199:2007

Nahrazuje EN

Kvalita vod - Obecné požadavky a návod
pro stanovení mikroorganismů kultivačními metodami
(ISO 8199:2018)

Water quality - General requirements and guidance
for microbiological examinations by culture
(ISO 8199:2018)

Qualité de l'eau - Exigences et lignes directrices générales pour le examens microbiologiques sur milieu de culture (ISO 8199:2018)	Wasserbeschaffenheit - Allgemeine Anforderungen und Anleitung für mikrobiologische Untersuchungen mittels Kulturverfahren (ISO 8199:2018)
--	---

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2018-09-06.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2018 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 8199:2018 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 8199:2018) vypracovala technická komise ISO/TC 147 *Kvalita vod* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 230 *Rozbor vod*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2019 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2019.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 8199:2007.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny převzít tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 8199:2018 byl schválen CEN jako EN ISO 8199:2018 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	8
Úvod.....	9
1..... Předmět normy.....	10
2..... Citované dokumenty.....	10
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Princip.....	12
5..... Obecné požadavky.....	12
6..... Zředovací roztoky a kultivační médiá.....	13
7..... Sterilizace a dekontaminace.....	14
8..... Odběr vzorků a příprava k analýze.....	14
9..... Stanovení počtu (kvantitativní metody).....	16
10..... Metody detekce (kvalitativní metody).....	34
11..... Výkonnostní charakteristiky metod.....	34
12..... Řízení analytické kvality.....	35
Příloha A (informativní) Kritéria pro výběr metody	

k vyhodnocení..... 37

Příloha B (informativní) Konfidenční intervaly pro metodu počítání kolonií a výběr metody výpočtu ve speciálních případech..... 41

Příloha C (normativní) Počítání kolonií a výpočty pro dvě Petriho misky na ředění..... 44

Příloha D (normativní) Složení, příprava a zkoušení výkonnosti zředovacích roztoků..... 49

Bibliografie..... 52

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 147 *Kvalita vod*, subkomise SC 4 *Mikrobiologické metody*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 8199:2005), které bylo technicky revidováno. Dále jsou uvedeny hlavní rozdíly mezi tímto vydáním a ISO 8199:2005:

- Byly doplněny kapitoly obsahující termíny a definice, metody detekce (kvalitativní metody), výkonnostní charakteristiky a řízení analytické kvality (AQC).
- Články týkající se přípravy kultivačních médií a zředovacích roztoků a QC byly aktualizovány v souladu s ISO 11133 a přesunuty do nové přílohy D.
- Článek týkající se obecného návodu pro výpočet výsledků pro metody na pevných kultivačních médiích byl aktualizován v souladu se změnami v ISO 7218:2007/Amd.1:2013^[9], na které byly založeny příslušné kapitoly a články v druhém vydání. Byly však provedeny úpravy, které zohledňují postupy v mikrobiologii vody (např. membránovou filtraci) a dovolují jiná ředění než desetinásobné ředění.
- Byla doplněna příloha B, která poskytuje návod pro konfidenční intervaly při počítání ve speciálních případech, vztahující se k aktualizaci článku o obecném návodu pro výpočet výsledků pro metody na pevných kultivačních médiích.
- Byla doplněna příloha C, která popisuje výpočty pro dvě Petriho misky na ředění, vztahující se

k aktualizaci článku o obecném návodu pro výpočet výsledků pro metody na pevných kultivačních médiích.

- byl rozšířen článek týkající se stanovení počtu mikroorganismů s použitím tekutých kultivačních médií a zahrnuje další pokyny pro použití počítačových programů pro MPN. Dřívější příloha B obsahující tabulky MPN byla vypuštěna.

- Název tohoto dokumentu byl opraven, aby zohlednil tyto změny.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Postupy detekce a kvantitativního stanovení mikroorganismů založené na jejich schopnosti růst na specifických kultivačních médiích nebo v nich jsou významné a všeobecně používané metody pro hodnocení mikrobiologické kvality vod. Účelem tohoto dokumentu je shromáždit v jednom dokumentu společné informace o různých metodách. Tím se zamezí opakování technických detailů v jednotlivých normách a usnadní se volba nejvhodnějšího způsobu pro konkrétní problém. Do tohoto dokumentu byly zahrnuty další pokyny pro obecná témata důležitá pro tyto postupy, jako je řízení analytické kvality, výkonnostní charakteristiky metody a nejistota výsledků zkoušky.

UPOZORNĚNÍ Pracovníci používající tento dokument mají ovládat běžnou laboratorní praxi. Tento dokument neuvádí všechny bezpečnostní problémy, které se mohou vyskytnout při jeho používání. Je odpovědností uživatele stanovit náležitá bezpečnostní i zdravotní opatření.

DŮLEŽITÉ Je naprosto nezbytné, aby zkoušky podle tohoto dokumentu prováděli náležitě kvalifikovaní pracovníci.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky a popisuje návody na pracovní postupy společné pro všechny metody mikrobiologických vyšetření vody, zejména pro přípravu vzorků, kultivačních médií, přístrojů a laboratorního skla, pokud v příslušné normě není uvedeno jinak. Je zde také popsána řada různých způsobů pro detekci a stanovení počtu mikroorganismů a kritéria pro volbu vhodného postupu.

Tento dokument je určen hlavně pro bakterie, kvasinky a plísně, ale některé aspekty jsou použitelné také pro bakteriofágy, viry a parazity. Nezahrnuje postupy, které nejsou založeny na kultivaci mikroorganismů, například metody polymerázové řetězové reakce (polymerase chain reaction, PCR).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.